

Xpert[®] Urine Specimen Collection Kit

REF URINE/A-50

Upute za upotrebu

IVD **CE**

Izjave o zaštitnom znaku, patentima i vlasničkim pravima

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2015–2022 Cepheid.

Cepheid[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] zaštitni su znakovi društva Cepheid, registriranog u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJEGOVU UPOTREBU U SKLADU S OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLUZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2015–2022 Cepheid.

Pogledajte Odjeljak 14, Povijest revizija za opis promjena.

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.



1 Zaštićeni naziv

Xpert® Urine Specimen Collection Kit

2 Uobičajeni ili ustaljeni naziv

Xpert Urine Specimen Collection Kit

3 Predviđena svrha

3.1 Namjena

Xpert® Urine Specimen Collection Kit osmišljen je za očuvanje i prijevoz DNK bakterija *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* i *Trichomonas vaginalis* u uzorcima prvog mlaza urina žena i muškaraca od simptomatskih i asimptomatskih pojedinaca prije analize testom Xpert CT/NG i testom Xpert TV.

3.2 Predviđeni korisnik/okruženje

Xpert Urine Specimen Collection Kit trebaju provesti obučeni korisnici.

4 Sažetak i objašnjenje

Proučite upute za upotrebu za test Xpert CT/NG ili test Xpert TV (prema potrebi).

5 Načelo postupka

Xpert Urine Specimen Collection Kit omogućuje produljen raspon vremenskih i temperaturnih uvjeta za čuvanje i prijevoz uzorka kada se testira na prisutnost bakterija *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* ili *Trichomonas vaginalis* u uzorcima urina pomoću testa Xpert CT/NG ili testa Xpert TV (prema potrebi). Otprilike 7 ml prvog mlaza urina prenosi se iz čaše za prikupljanje u epruvetu s reagensom za transport urina Xpert pomoću jednokratne prijenosne pipete.

Proučite slikovne upute za upotrebu (301-5611).

6 Reagensi

6.1 Isporučeni materijali

Xpert Urine Specimen Collection Kit (količina: 50)

Xpert Urine Specimen Collection Kit pakiran je u količini od 50 komada, stoga svaka kutija kompleta sadržava dovoljno reagensa za obradu 50 uzoraka urina. Svaki Xpert Urine Specimen Collection Kit pojedinačno je zapakiran u zatvorenom pakiranju. Količine su sljedeće:

- 1 upute za upotrebu po kutiji s 50 kompleta
- 1 laminirani list za prikupljanje uzorka urina po kutiji s 50 kompleta
- 1 pojedinačno omotana sterilna jednokratna prijenosna pipeta
- 1 epruveta sa čepom koja sadržava reagens za transport urina Xpert (žuti čep, sadržava amonijev klorid i kalijev karbonat)

Bilješka

Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) dostupni su na stranici www.cepheid.com ili <https://www.cepheidinternational.com> pod karticom PODRŠKA (SUPPORT).

7 Potrebni materijali koji nisu isporučeni


- Čiste, plastične čaše za prikupljanje uzorka urina bez konzervansa
- Jednokratne rukavice
- Naljepnice ili oznake za identifikaciju uzorka
- Test Xpert CT/NG ili test Xpert TV

8 Upozorenja, mjere opreza i kemijske opasnosti

8.1 Upozorenja i mjere opreza

- Sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorištene uloške, postupajte kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Budući da često nije moguće znati koji bi biološki uzorci mogli biti zarazni, sa svim biološkim uzorcima treba postupati primjenjujući standardne mjere opreza. Smjernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde u SAD-u.^{1,2}
- Potrebno je slijediti dobru laboratorijsku praksu i mijenjati rukavice između rukovanja svakim uzorkom bolesnika kako bi se izbjegla kontaminacija uzoraka ili reagensa. Redovito čistite radnu površinu/radna područja.
- Nemojte upotrebljavati Xpert Urine Specimen Collection Kit kojem je istekao rok valjanosti.
- Izbjegavajte križnu kontaminaciju tijekom koraka rukovanja uzorkom.
- Nemojte upotrebljavati komplet ako je otvoren ili oštećen.
- Prolivene epruvete s reagensom za transport ili epruvete iz kojih curi sadržaj treba odložiti u otpad i ne smiju se upotrebljavati.
- Jednokratna prijenosna pipeta upotrebljava se za prijenos jednog uzorka. Nemojte višekratno upotrebljavati jednokratne prijenosne pipete.
- Prilikom rukovanja uzorcima i reagensima nosite jednokratne zaštitne rukavice, laboratorijske kute i zaštitu za oči. Nakon rukovanja uzorcima i reagensima testa dobro operite ruke.
- Slijedite sigurnosne procedure svoje ustanove za rad s kemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Upotrebljavajte taj komplet za prikupljanje samo s testom Xpert CT/NG ili Xpert TV.
- Kod uzoraka urina testiranih testom Xpert CT/NG može se uočiti interferencija testa u prisutnosti: krvi (> 0,3 % v/v), mucina (> 0,2 % w/v), bilirubina (> 0,2 mg/ml) ili pudera za žene Vagisil (> 0,2 % w/v).

8.2 Kemijske opasnosti³

- **Oznaka opasnosti: Upozorenje**
- **Piktogram opasnosti prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS):** 
- **Oznake upozorenja prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS)**
 - Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju
- **Oznake obavijesti**

- **Prevenција**
 - Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.
 - Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
- **Reakcija**
 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć.
 - Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć.

9 Prikupljanje, transport i čuvanje uzoraka

9.1 Prikupljanje uzorka

1. Bolesnik se mora suzdržati od mokrenja najmanje jedan sat prije prikupljanja uzorka.

Ženski bolesnici ne smiju oprati labijalno područje prije prikupljanja uzorka. Muški bolesnici ne smiju oprati vrh penisa prije prikupljanja uzorka.
2. Uputite bolesnika da uzme prvi mlaz urina (otprilike 20 do 50 ml prvog mlaza urina) u čašu za prikupljanje urina koja ne sadržava konzervanse. Prikupljanje većeg volumena urina može dovesti do razrjeđivanja uzorka, što može smanjiti osjetljivost testa.
3. Pobrinite se da je urin dobro promiješan u čaši za urin prije prijenosa uzorka u epruvetu s reagensom za transport urina.
4. Otvorite pakiranje jednokratne prijenosne pipete koja je priložena u kompletu.
5. Skinite čep s epruvete s reagensom za transport urina Xpert i sa čaše za prikupljanje urina.
6. Umetnite prijenosnu pipetu u čašu za urin kako bi vrh bio blizu dna čaše. Prenesite otprilike 7 ml urina u epruvetu s reagensom za transport urina Xpert pomoću jednokratne prijenosne pipete. Ispravan volumen urina dodan je kada razina dosegne crnu isprekidanu crtu na etiketi epruvete s reagensom za transport urina Xpert.
7. Vratite čep na epruvetu s reagensom za transport urina Xpert i čvrsto zategnite.
8. Preokrenite epruvetu s reagensom 3 – 4 puta kako biste osigurali dobro miješanje uzorka i reagensa.
9. Označite transportnu epruvetu podacima za identifikaciju uzorka, uključujući datum prikupljanja, prema potrebi. Nemojte prekriti crnu isprekidanu crtu napunjenosti na epruveti s reagensom za transport urina.

9.2 Zahtjevi za čuvanje kompleta

- Čuvajte komplet za prikupljanje na 2 °C do 30 °C.
- Xpert Urine Specimen Collection Kit može se čuvati na 2 °C do 30 °C u trajanju od 36 mjeseci (pogledajte rok valjanosti).

9.3 Stabilnost uzorka

Proučite upute za upotrebu za test Xpert CT/NG ili test Xpert TV (prema potrebi).

10 Ograničenja

Upotrebljavajte ovaj komplet za prikupljanje samo s testovima Xpert CT/NG ili Xpert TV.

11 Reference

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (proučite posljednje izdanje). www.cdc.gov/biosafety/publications.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Dokument M29 (proučite najnovije izdanje).
3. Dokumentu Chemical hazards determined under REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC and amending Regulation (EC) No

1907/2006, the Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) može se pristupiti u Sigurnosno-tehničkim listovima koji su dostupni na www.cepheid.com i www.cepheidinternational.com pod karticom PODRŠKA (SUPPORT).

12 Tehnička pomoć

Prije nego nam se obratite

Prije nego se obratite Tehničkoj podršci društva Cepheid, prikupite sljedeće podatke:

- Naziv proizvoda
- Broj serije

Sjedinjene Države

Telefon: +1 888 838 3222

E-pošta: techsupport@cepheid.com













Francuska





Telefon: + 33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici: <https://www.cepheid.com/en/CustomerSupport>.

13 Tablica simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Ne upotrebljavati višekratno.
	Kod serije
	Proučite upute za upotrebu
	Oprez
	Proizvođač
	Država proizvođača
	Kontrola
	Sadrži dovoljno za <i>n</i> testova
	Rok valjanosti
	Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima

Simbol	Značenje
	Ograničenje temperature
	Biološki rizici
	Upozorenje
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Pojedinosti o uvozniku za EU / Švicarsku

Cepheid Netherlands BV
1e Tochtweg 11
2913LN
Nieuwerkerk aan den IJssel
Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH
Zurcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland

14 Povijest revizija

Opis promjena: 302-6825 Rev. A

Svrha: Za usklađivanje sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746 i ostalim primjenjivim ažuriranjima.

Odjeljak	Opis promjena
Cijeli dokument	Slučajevi riječi „assay” (test) upotrijebljene kao naziv robne marke promijenjene u „test”.
Stranica s pravnim informacijama	Dodana stranica s izjavama o zaštitnom znaku, patentima i autorskim pravima.
3	Dodani odjeljci Predviđena svrha, Predviđeni korisnik/okruženje prema zahtjevima Uredbe o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR).
8	Dodan simbol upozorenja. Dodane pojedinosti u odjeljku Kemijske opasnosti iz Sigurnosno-tehničkog lista (dostupno na internetu).
13	Dodane pojedinosti o uvozniku za EU i Švicarsku.

Odjeljak	Opis promjena
14	Dodana tablica o povijesti revizija.